

KUZ-0021

AA
1

(11) H1-83029 (U)

(43) 6.2.1989

(19) JP

(21) Appl. No. 62-179286

(22) 11.25.1987

(71) NITTO DENKO CORPORATION (72) Tetsuo Horiuchi, Yusuke Ito

(51) Int. Cl.² A 61 K 9/70

Int. Cl.² A 61 L 15/03

(54) An adhesive skin patch for external use

Claims

1. An adhesive skin patch comprising a separator formed into foldable into two or more, support layers on each piece of said folded separator, and adhesive layers containing an active agent between said each piece of said folded separator and said support layers, wherein

when folded, a back of said support layer on said adhesive layer contact with a back of proximate said support layer, and

center line average surface roughness of the back of said support layer is within 1.5 micro meter.

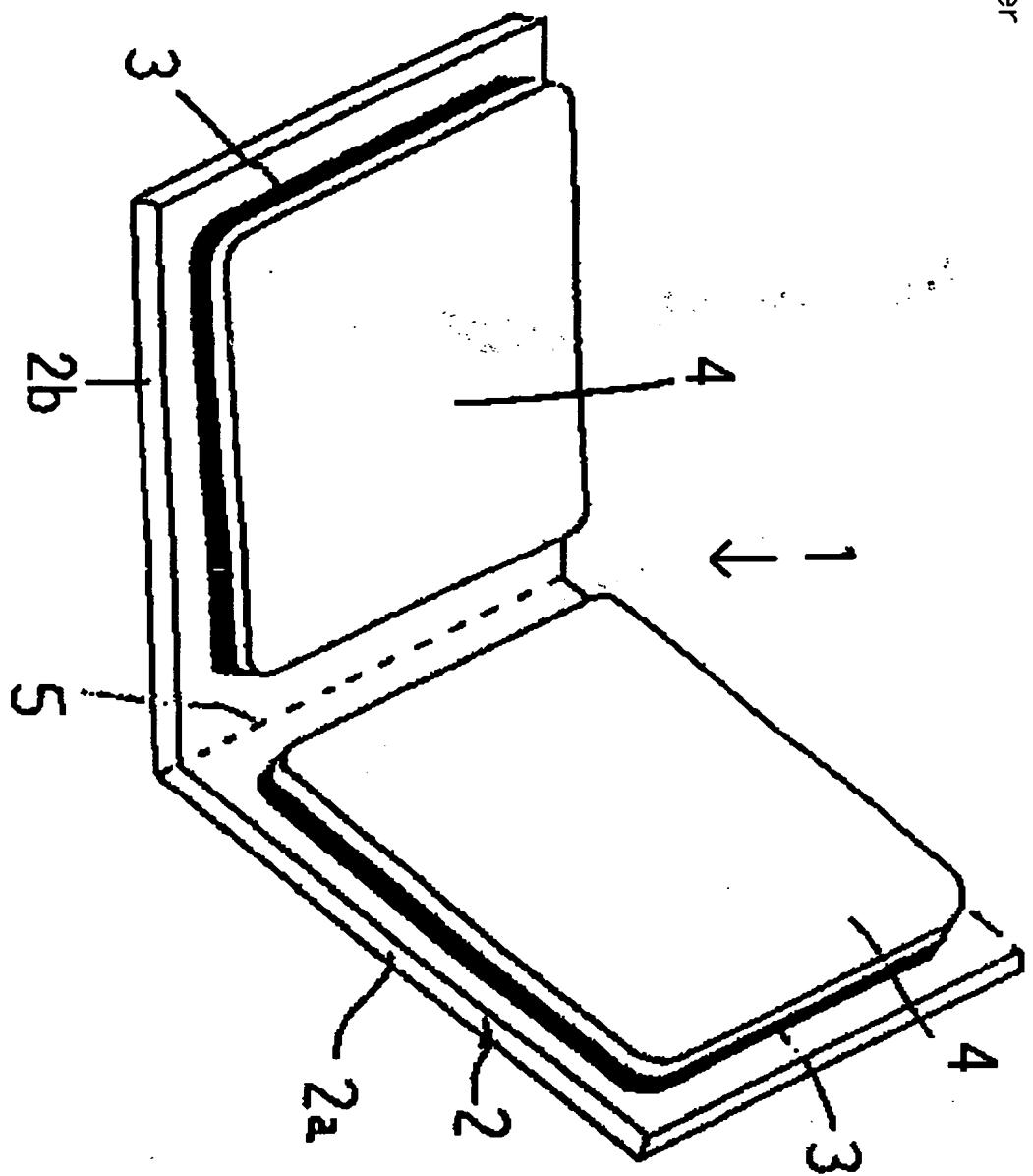
2. An adhesive skin patch as recited in claim 1, wherein said separator is formed by connecting two or more pieces with one side or partiality.

Act

Lesson - 510

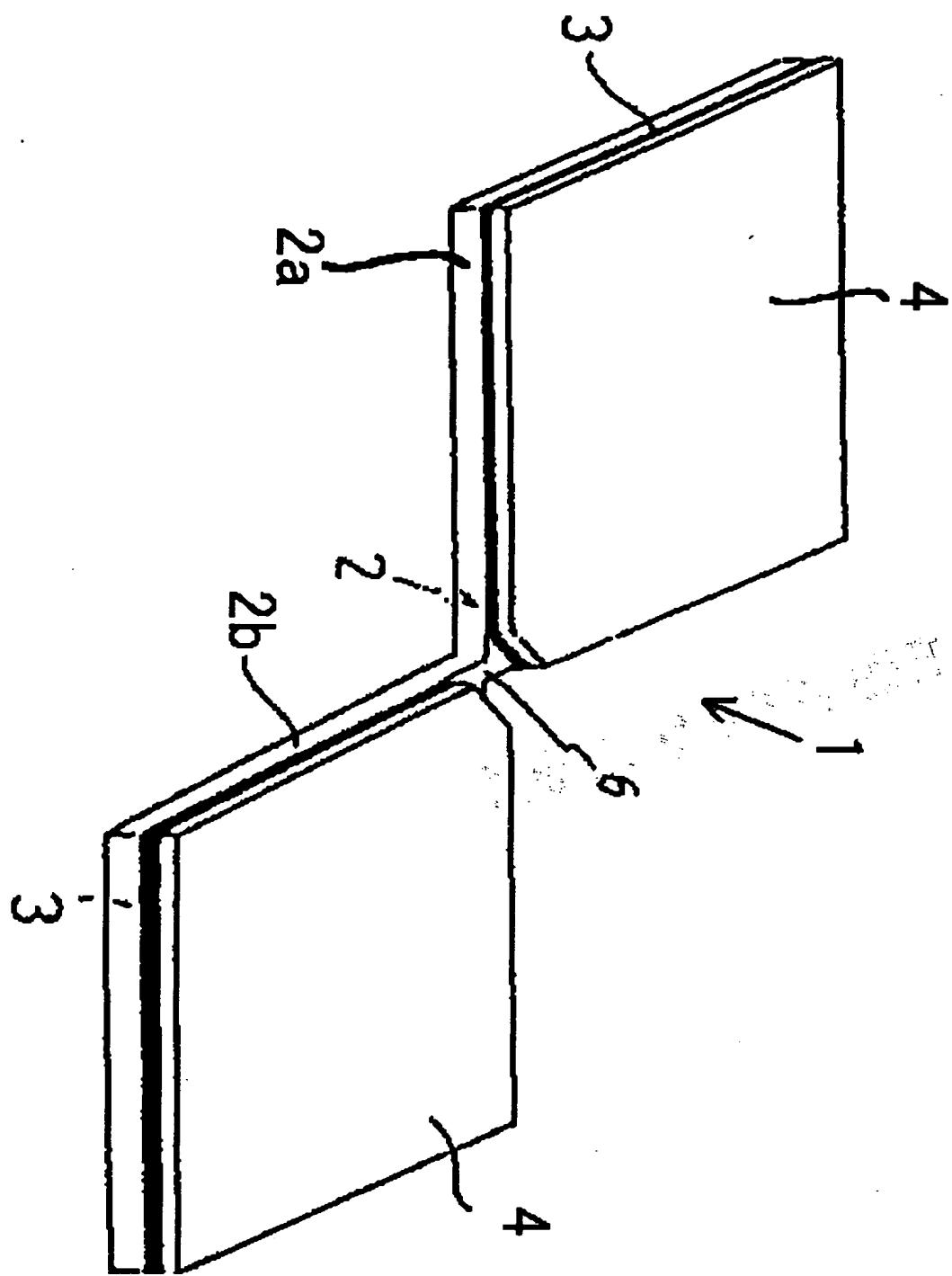
THIS PAGE IS BLANK

- 1 ... An adhesive skin patch for external use
- 2 ... separator
- 2a,2b...piece of separator
- 3...adhesive layer
- 4...support layer
- 5...perforation



THIS PAGE IS BLANK

6...connecting part



THIS PAGE IS BLANK

公開実用平成1-83029

①

⑩日本国特許庁 (JP)

⑪実用新案出願公開

⑫公開実用新案公報 (U)

平1-83029

⑬Int.Cl. 4

A 61 K 9/70

A 61 L 15/03

識別記号

厅内整理番号

B-7417-4C

J-7417-4C

6779-4C

⑭公開 平成1年(1989)6月2日

審査請求 未請求 (全頁)

⑮考案の名称 外用貼付剤

⑯実願 昭62-179286

⑰出願 昭62(1987)11月25日

⑱考案者 二宮 和久 大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東電気工業株式会社内

⑲考案者 堀内 哲夫 大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東電気工業株式会社内

⑳考案者 伊藤 祐輔 大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号 日東電気工業株式会社内

㉑出願人 日東電工株式会社 大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号

㉒代理人 弁理士 澤 喜代治

明細書

1. 考案の名称

外用貼付剤

2. 実用新案登録請求の範囲

(1) セパレーターを複数枚に折り畳み可能に形成し、この各折り畳み片上に、薬物を含有する粘着剤層を介して支持体層を積層してなる貼付剤であって、該貼付剤の折り畳み状態において、互いに隣接する粘着剤層上における支持体層の背面同士が重なり合い、且つ該支持体層背面の表面粗さが中心線平均粗さで $1.5 \mu\text{m}$ 以下である外用貼付剤。

(2) セパレーターが複数の折り畳み片を一辺或いは部分的に連結、連設して形成されている実用新案登録請求の範囲第1項に記載の外用貼付剤。

3. 考案の詳細な説明

(a) 産業上の利用分野

本考案は、傷口を被覆して保護したり、或いは外皮から薬物を生体内に連続的に投与する外用貼付剤に関する。

(b) 従来の技術

薬物の経皮投与は、経口、注射、座薬などに比較して投与時の煩わしさが少なく、又、薬物の放出が連続的であるため投与回数を減ずることができること、投与時の苦痛がないことなどの利点があり、今後ますます多種の薬物が経皮投与されるようになることが予想される。

この種の外用貼付剤に用いられる支持体層としては、ハップ剤等に用いられる厚手の不織布から、塩化ビニル、ポリエチレン、EVA、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン、ポリビニルアルコール、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエステル等のフィルムやシート、ゴム及び／又は合成樹脂製発泡シート・フィルムなど多種多様である。

また、最近では、この種の外用貼付剤の適用部位がひざ、ひじ、関節等の屈曲部が多いため、その支持体層にも柔軟性、伸縮性を有するものを使用する場合が多くなってきた。

更に、これらの外用貼付剤は、貼付剤中に含有

される薬物或いは貼付剤そのものを、光、熱、湿度、衝撃等から保護するために、布、紙、金属箔、アルミニウム箔とプラスチックフィルムとのラミネートフィルムからできた包装材等によって1枚ずつ或いは複数枚をまとめて包装される。

使用者はこれらの包装材を開封し、その中の貼付剤を取り出して患部に貼付する。

ところで、この種、医療用の外用貼付剤は通常1患部に対して1日1枚又は2枚ずつ貼付される場合が多いため、包装する場合、1週間分を日安として7枚1袋或いは14枚1袋とすることが多い。

(c) 考案が解決しようとする問題点

しかしながら、上記外用貼付剤においては、その粘着剤層中の薬物の一部が、粘着剤層から支持体層へ移行、吸収されるとともに、支持体層背面(粘着剤層が形成されている側とは反対側)から揮散したり、支持体層背面で結晶化したりすることがある。このため、粘着剤層に含有された薬物が有効に利用されず、これを皮膚面に適用しても薬

効が短期間のうちに消失し易いという欠点がある。

特に、柔軟性、伸縮性に富んだ支持体層、例えば、ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタンなどを用いると薬物の移行、吸収量は増大する傾向を示し、揮散および結晶化が促進される。

一方、外用貼付剤を7枚1袋或いは14枚1袋といった単位で包装した場合、これを開封してその中から1枚を取り出す際、貼付剤がセバレーターから剥がれてめくれ上がり、このため、露出した粘着剤層が包装材と接着してその取り出しが困難になる場合がある。

また、外用貼付剤の製造時にも、7枚或いは14枚をまとめて束ねる場合、その取扱い中にめくれが発生し、作業性や歩留まりが低下するという問題がある。

また、保型紙を用いて全体を引き出す場合は、めくれを防ぐことができるが、作業が煩雑であるばかりでなく、コスト面で不利である。

更に、最近ではこのような外用貼付剤の支持体

層として柔軟性、伸縮性をもたせたものが多く用いられるようになってきたが、このため、被着体に対する追従性は向上するものの、製品の引出し時のめくれは多発するようになる。

したがって、本考案は、薬物を含有する粘着剤層、セパレーターおよび支持体層によって構成される外用貼付剤であってその折り畳んだ状態で支持体層同士が密接した状態で重なるように構成することによって、粘着剤層中の薬物が支持体層を通過して揮散したり或いは支持体層背面で結晶化するのを防止し、保存性がよく、しかも薬効の長寿命化を図り得る外用貼付剤を提供するものである。

更に、使用時、及び製造時のめくれを効果的に防止することによって使用時の取扱い性を向上させると共に、製造時の作業性及び歩留まりを向上した外用貼付剤を提供するものである。

(d) 問題点を解決するための手段

本考案の外用貼付剤では、上記の目的を達成するためには次のような技術的手段が講じられている。

即ち、本考案の外用貼付剤は、セパレーターを複数枚に折り畳み可能に形成し、この各折り畳み片上に、薬物を含有する粘着剤層を介して支持体層を積層してなる貼付剤であつて、該貼付剤の折り畳み状態において、互いに隣接する粘着剤層上における支持体層の背面同士が重なり合い、且つ該支持体層背面の表面粗さが中心線平均粗さで1.5 μ m以下であることを特徴とするものである。

以下、本考案を詳細に説明する。

本考案に用いられるセパレーターとしては、その片面或いは両面が剥離処理されたフィルム状或いはシート状のものであれば特に制限されるものではなく、従つて、公知の素材も使用することができ、例えば、フィルム状或いはシート状に形成されたプラスチックシート・フィルム、紙、不織布、織布、金属箔等に剥離処理を施したもののが挙げられるが、特に、これらのうち薬物不透性のものが望ましい。

上記セパレーターにおいて、好ましい実施態様としては、当該セパレーターが複数の折り畳み片

を一辺或いは部分的に連結、連結して形成されているもの、又はセパレーターが複数枚の折り畳み片を一箇所で連結、連結して形成されて成るものである。

このように、セパレーターを複数枚に折り畳み可能に形成するには、例えば当該セパレーターに適宜間隔でミシン目をいれて複数枚の折り畳み片が連結、連接しているように形成したり、又は当該セパレーターに適宜間隔で折り目をいれて複数枚の折り畳み片が連結、連接しているように形成したり、或いは当該セパレーターに適宜間隔且つ部分的に切り目をいれて複数枚の折り畳み片が連結、連接しているように形成したり、更に当該セパレーターに適宜間隔で且つ一箇所でつながるよう切り目をいれて複数枚の折り畳み片が連接しているように形成すればよいのである。

このように構成することにより、折り畳み片を2枚綴りや3枚綴り或いは4枚綴り等、折り畳み片を複数枚綴りにしてセパレーターが形成される。

これらのうち、2枚綴りにしたものは、外用部

材を1回に2枚貼付するように投薬量などを設定されたものが好ましく、特に、例えば消炎鎮痛剤などは、ひじ、ひざの関節部に貼付されることが多いので、ひじ、ひざ関節部の内側と外側に1枚ずつ貼付して用いるようにしたもののが効果的である。

又、外用貼付剤の用途等、所望により、3枚綴り以上のものを形成してもよいのである。

そして、上記セパレーターの幅或いは長さは貼付剤本体のそれ以上であればよいのである。

本考案の外用貼付剤においては、上記セパレーターを構成する各折り畳み片に、粘着剤層を介して支持体層を形成して成る。

上記支持体層としては、従来と同様のものを使用することが可能であり、例えば、フィルム状或いはシート状に形成されたプラスチックシートやフィルム、紙、不織布、織布又は金属箔或いはこれらのうち2種類以上のものをラミネートした複合材料等を使用することが可能である。

本考案の外用貼付剤においては、その折り畳み

状態において、互いに隣接する粘着剤層上における支持体層の背面同士が重なり合うように構成し、これによって、支持体層背面からの薬物の揮散や支持体層背面での薬物の結晶化を防止するものであり、この場合、重なり合った支持体層の背面同士、換言すると、貼付剤貼付剤同士ができるかぎり密着した状態にて保管されることが好ましい。

薬物の揮散や結晶化を防止するために必要な密着度は、粘着剤層中に配合される薬物の量や溶解性によって異なり、その範囲を限定することは困難であるが、(酢酸ビニル含量の高い)EVAやポリウレタンのようなものは、比較的密着しうる柔軟な支持体層であるので薬物の揮散、結晶化を防止するのに適した素材である。

支持体層同士が密着しにくい素材で形成されている場合は、その支持体層の外層にEVAやポリウレタンのように柔軟で比較的密着度の高いフィルムをラミネートすることによって密着度を上げることも可能である。

そして、本考案の外用貼付剤の最も大きな特徴

は、その折り畳み状態において、互いに隣接する粘着剤層上における支持体層の背面同士の密着度が高いものを用いた点にあるが、本考案者らの実験結果によると、以下に述べる表面粗さの測定方法において、該支持体層背面の表面粗さが中心線平均粗さで1.5μm以下、好ましくは1.0μm以下、好ましくは0.6±0.2μmに形成して成るものである。

表面粗さの測定方法

触針式表面粗さ測定器を用い、JIS B 0651(1976年)に準じて行った。

また、上記粘着剤層としては、従来と同様のものを使用することが可能であり、例えば、アクリル系、ゴム系、シリコーン系、ビニールエーテル系などの粘着剤で形成された層が挙げられる。

本考案においては、上記粘着剤層に経皮吸収性の薬物を含有させてなるものであるが、該薬物は持続的な経皮投与を可能とし、疾患の効果的な治療を実現しうるのである。

このような薬物としては、例えば、消炎鎮痛剤、

催眠鎮痛剤、精神安定剤、抗高圧剤、降圧利尿剤、抗生素質、麻酔剤、抗菌剤、ビタミン剤、抗てんかん剤、血管拡張剤、抗ヒスタミン剤等が挙げられる。

(e) 作用

本考案の外用貼付剤によれば、セバレーターを複数枚に折り畳み可能に形成し、この折り畳み片に、粘着剤層を介して支持体層を形成して成り、つまり粘着剤層がセバレーター(折り畳み片)と支持体層の間に挟まれており、しかもこの互いに重なり合う支持体層背面の表面粗さが中心線平均粗さで $1.5\text{ }\mu\text{m}$ 以下に形成して成るので支持体層同士の密着度が極めて高く、従って、互いに相手方の支持体層によって相互の粘着剤層中の薬物が閉蓋された状態になり、このため粘着剤層から支持体層に移行、吸収された薬物の揮散が一層効果的に防止されたり、支持体層背面からの溶剤の蒸散が防止されて薬物の結晶化が阻止されるので粘着剤層中の必要な薬物濃度を長期間維持し、薬効を長時間に亘って、保持できる作用を有する。

又、本考案の外用貼付剤は、その支持体層背面の表面粗さが小さく、換算すると、表面の平滑性が良好であるから支持体層背面に美麗な印刷やラミネート更に蒸着をなしうる作用を有するのである。

更に、本考案の外用貼付剤は、セパレーターを複数枚に折り畳み可能に形成し、この折り畳み片に、粘着剤層を介して支持体層を形成して成り、粘着剤層がセパレーター(折り畳み片)と支持体層の間に挟まれているので、包装材から製品を出し入れするときにも、外用貼付剤がめくれて剥がれることがない作用を有するのである。

また、同様に、製造など、貼付剤を複数枚束ねたりするときにも当該貼付剤がめくれ上がることなく、従って、作業性及び歩留まりが向上する作用を有するのである。

特に、外用部材の用途に応じて所要枚数の綴りものとし、これによって、使用者が取扱い易くする事ができる作用を有するのである。

(1) 実施例

以下、本考案の実施例を図面に基づき詳細に説明するが、本考案はこれらに限定されるものではない。

第1図～第4図において、(1)は本考案の外用貼付剤であり、該外用貼付剤(1)は、剥離処理を施したセパレーター(2)を複数枚に折り畳み可能に形成し、この折り畳み片(2a)、(2b)、(2c)、(2d)に、それぞれ粘着剤層(3)を介して支持体層(4)を形成して成る。

この場合、第1図及び第2図に示すように、セパレーター(2)を2枚の折り畳み片(2a)、(2b)で形成し、その各内面に粘着剤層(3)を介して支持体層(4)を積層、形成させてなる。このとき、第1図に示すように、隣接する折り畳み片(2a)、(2b)間にミシン目(5)を形成し、これによって、セパレーター(2)の折り畳みが容易になるように構成してもよく、或いは第2図に示すように、2枚の折り畳み片(2a)、(2b)を一箇所の連結部(6)で、連設してセパレーター(2)の折り畳みが容易になるように構成してもよいのである。

又、本考案の外用貼付剤(1)は、上記実施例に代えて、第3図に示すように、セパレーター(2)を3枚の折り畳み片(2a)、(2b)、(2c)で形成し、つまり2箇所に折曲げ部(7)、(7)を形成し、その各々の折り畳み片(2a)、(2b)、(2c)に粘着剤層(3)を介して支持体層(4)を積層、形成するにあたり、中間の折り畳み片(2b)には両面にそれぞれ粘着剤層(3)、(3)を介して支持体層(4)、(4)を積層、形成し、一方、両側の折り畳み片(2a)、(2c)にはその各内面のみに粘着剤層(3)を介して支持体層(4)を積層、形成してなる。

更に、本考案の外用貼付剤(1)は、上記実施例に代えて、第4図に示すように、セパレーター(2)を4枚の折り畳み片(2a)、(2b)、(2c)、(2d)で形成し、つまり3箇所に折曲げ部(7)、(7)、(7)を形成し、その各々の折り畳み片(2a)、(2b)、(2c)、(2d)に粘着剤層(3)を介して支持体層(4)を積層、形成するにあたり、中間の折り畳み片(2b)、(2c)には両面にそれぞれ粘着剤層(3)、(3)を介して支持体層(4)、(4)を積層、形

成し、一方、両側の折り畳み片(2a)、(2d)にはその各内面のみに粘着剤層(3)、(3)を介して支持体層(4)、(4)を積層、形成してなる。

上記各粘着剤層(3)としては、従来と同様のものを使用することが可能であり、又、この粘着剤層(3)には、経皮吸収性薬物が含有されてなる。

又、上記支持体層(4)には、従来と同様のものを使用することが可能であり、例えば、フィルム状或いはシート状に形成されたプラスチック、紙、不織布、織布、金属箔又はこれらのうち2種以上のものをラミネートして形成した複合材料が使用される。

そして、本考案の外用貼付剤(1)は、折り畳んだ状態で、その支持体層(4)の背面同士の密着度が高いものを用いた点に特徴を有するが、該支持体層(4)は、J I S B 0 6 5 1 (1976年)に述べる表面粗さの測定方法において、その表面粗さが中心線平均粗さが $1.5 \mu\text{m}$ 以下、好ましくは $1.0 \mu\text{m}$ 以下に形成して成るものである。

更に、上記セパレーター(2)は、片面或いは両

側が剥離処理されたものであれば特に限定されるものではなく、例えば、公知の素材を使用することができる。

本考案の外用貼付剤(1)は、上記実施例に代えて、3枚綴り、4枚綴り或いは5枚綴り等、所望の綴り枚数のものに構成してもよいのである。

(c) 考案の効果

本考案の外用貼付剤は、上記構成を有し、その折り畳み状態において、粘着剤層がセパレーター(折り畳み片)と支持体層の間に挟まれ、しかもこの互いに重なり合う支持体層背面の表面粗さが中心線平均粗さで1.5μm以下に形成して成るので支持体層同士の密着度が極めて高く、このため支持体層背面からの薬物の揮散が一層効果的に防止されたり、支持体層背面からの溶剤の蒸散が防止されて薬物の結晶化が阻止されるのであり、従って、保存性が優れていると共に上記粘着剤層中の薬物濃度を長期間維持し、薬効を保持できる効果を有する。

又、本考案の外用貼付剤は、その支持体層背面

の表面粗さが小さく、換言すると、表面の平滑性が良好であるので支持体層背面に美麗な印刷やラミネート更に蒸着がなしうる効果を有するのである。

更に、本考案の外用貼付剤は、その折り畳み状態において、粘着剤層がセパレーター（折り畳み片）と支持体層の間に挟まれているので包装材から製品を出し入れするときにも、外用貼付剤がめくれて剥がれることがない効果を有するのである。

また、同様に、製造など、外用貼付剤を複数枚束ねたりするときにも当該外用貼付剤がめくれることなく、従って作業性及び歩留まりが向上する効果を有するのである。

加えて、外用貼付剤の用途に応じて所要枚数の繰りものとすると、使用者がその貼付情況を誤る事なく、その取扱い性が向上する効果を有するのである。

4. 図面の簡単な説明

第1図及び第2図はそれぞれ本考案の他の実施例を示す斜視図、第3図及び第4図は更にそれぞ

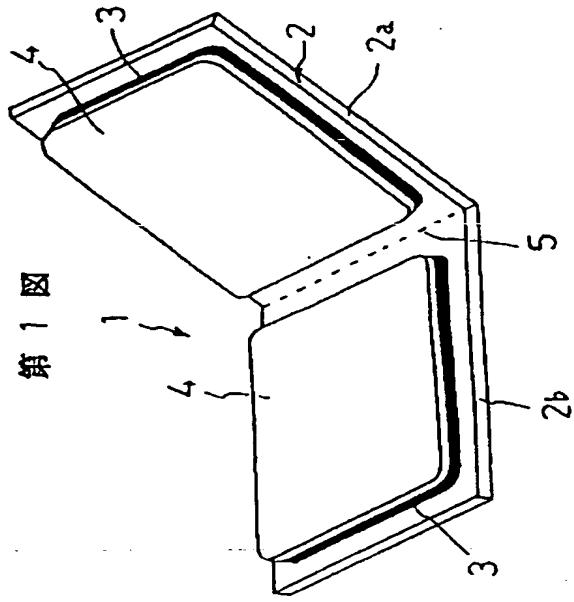
れ本考案の他の実施例を示す断面図である。

(1)…外用貼付剤、(2)…セパレーター、(2a)
(2b)、(2c)、(2d)…折り畳み片、(3)…粘
着剤層、(4)…支持体層、(5)…ミシン目、(6)
…連結部、(7)…折曲げ部。

実用新案登録出願人 日東電気工業株式会社

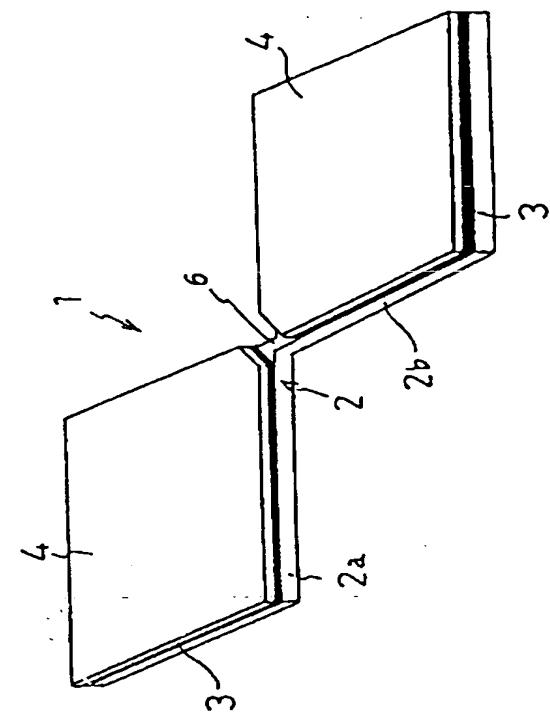
代理人 弁理士 澤 喜代治

第1図



- 1 ... 外周貼付部
- 2 ... 611-9-
- 2a, 2b ... 手帳用
- 3 ... 貼り用
- 4 ... 支持体
- 5 ... 仕上部
- 6 ... 連結部

第2図

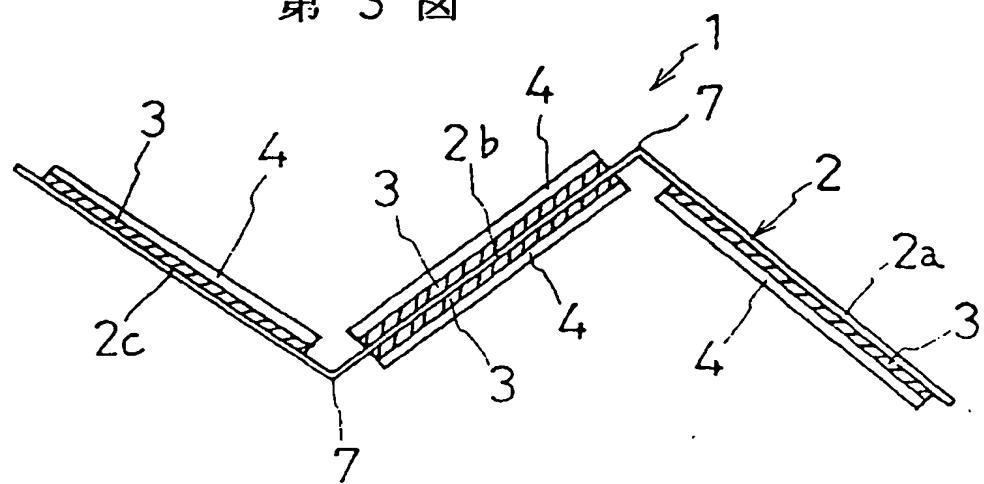


319

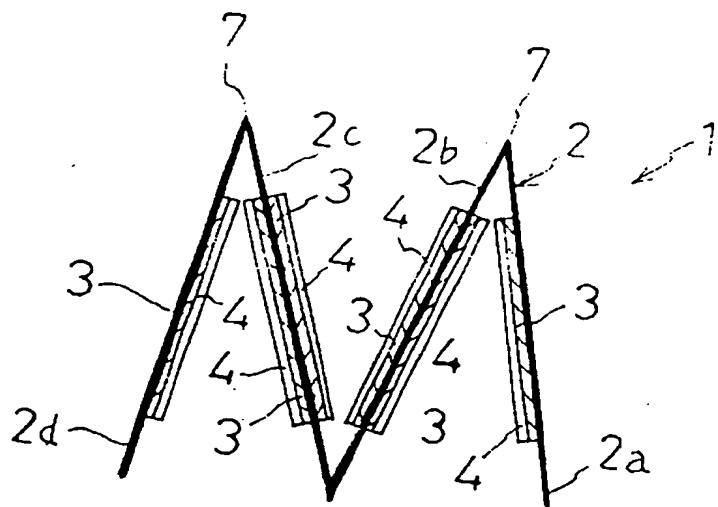
代理人 ㈱土澤書店 代 1-8302

特許

第 3 図



第 4 図



1 … 外用貼付剤

2 … セパレーター

2a, 2b, 2c, 2d … 折り畳み片

3 … 粘着剤層

4 … 支持体層

7 … 折曲部

320

実用 1-83029-1

代理人弁理士 澤 喜代治



This Page Blank (uspto)